



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 309]

नई दिल्ली, मंगलवार, अगस्त 7, 1984/श्रावण 16, 1906

No. 309]

NEW DELHI, TUESDAY, AUGUST 7, 1984/SRAVANA 16, 1906

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 अगस्त, 1984

सा०का०नि० 592—श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, श्रीषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड में परामर्श करने के पश्चात् श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है। इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप पर उस तारीख से जिसकी उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध कराई जाती है नब्बे दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अधिषधि की समाप्ति से पहले उक्त प्रारूप नियम की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1984 है।

2. श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में नियम 69-क के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“69-क : (अनुसूची ग, ग (1) और भ में विनिर्दिष्ट अधिषधियों से भिन्न अधिषधियों के लिए उधार अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन :

(1) अनुसूची ग, ग (1) और भ में विनिर्दिष्ट अधिषधियों से भिन्न अधिषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण करने की उधार अनुज्ञप्तियां दिए जाने या उनके नवीकरण के लिए आवेदन, अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप 24-क में किए जायेंगे और उनके साथ दो सौ रुपए फीस होगी :

परन्तु यदि आवेदक इस उप-नियम के अधीन किसी उधार अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन उसके अवसान के पश्चात् किन्तु ऐसे अवसान से छह मास के

भीतर करता है तो ऐसी अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए संवय फीस दो सौ रुपये तथा प्रत्येक मास या उसके भाग के लिए पचहत्तर रुपये की दर में अतिरिक्त फीस होगी।

(2) अनुज्ञापन प्राधिकारी प्ररूप 25क में उधार अनुज्ञप्ति देने से पूर्व, अपना यह समाधान कर लेगा कि प्ररूप 25 में अनुज्ञप्तिधारी की विनिर्माण शर्तों के पास विनिर्माण के लिए यथोचित उपस्कर, कर्मचारीवृत्त क्षमता परख की सुविधाएं हैं, और वह किसी उधार अनुज्ञप्ति के आवेदक की ओर से विनिर्माण करने की स्थिति में है।

स्पष्टीकरण—प्ररूप 25 में किसी अनुज्ञप्तिधारी को किसी उधार अनुज्ञप्तिधारी की ओर से विनिर्माण करने की स्थिति में तब समझा जाएगा जब उसकी विनिर्माण शर्तों उसके अपने उत्पादन के लिए कुल संस्थापित क्षमता का 25 प्रतिशत आरक्षित रखने के पश्चात् एकल तारीख कार्यक्रम के आधार पर, किसी उधार अनुज्ञप्तिधारी के उपयोग के लिए, उसका पचहत्तर प्रतिशत आरक्षित रखने की स्थिति में हो।

(3) उप-नियम (2) के उपबंधों को प्रभावी करने के प्रयोजन के लिए, अनुज्ञापन प्राधिकारी प्ररूप 25क में कोई अनुज्ञप्ति अनुदत्त करने से पूर्व निम्नलिखित का ध्यान रखेगा, अर्थात् :—

- (क) प्ररूप 25 में अनुज्ञप्तिधारी द्वारा विनिर्मित और आवेदक द्वारा विनिर्मित किए जाने वाले प्रस्तावित उत्पादों की प्रकृति।
- (ख) आवेदक द्वारा विनिर्मित किए जाने वाले प्रस्तावित उत्पादों की बाबत प्ररूप 25 में अनुज्ञप्तिधारी की पिछली कार्यक्षमता।
- (4) प्ररूप 25 में एक अनुज्ञप्तिधारी से अधिक के संबन्ध में किसी आवेदक को प्ररूप 25क में कोई उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त नहीं की जाएगी।
- (5) प्ररूप 25 में किसी एकल अनुज्ञप्तिधारी के साथ प्ररूप 25क में छह से अधिक आवेदकों को उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त की जाएगी।
- (6) प्ररूप 25क में किसी उधार अनुज्ञप्ति के अधीन प्रति आवेदक दस से अधिक मदों को विनिर्मित करने के लिए अनुज्ञात किया जाएगा।
- (7) निम्नलिखित प्रवर्गों की औपधियों और उनकी विनिर्मितियों के विनिर्माण के लिए प्ररूप 25क में कोई उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त या 26क में नवीकृत नहीं की जाएगी, अर्थात् :—

- (i) हृदय ग्लाइकोसाइड;
- (ii) इवबोलिक औषधियां,
- (iii) औषधीय गैलें;
- (iv) अधिनियम की धारा 3 के खण्ड (ख) के उपखण्ड (ii) के अंतर्गत आने वाली औषधियां

(v) प्रपुंज औषधियां;

(vi) शल्य ड्रेसिंग, पट्टियां और लिगचर्स।

(8) किसी आवेदक को प्ररूप 25क में कोई उधार तब तक अनुदत्त नहीं की जाएगी, जब तक कि प्ररूप 25 में अनुज्ञप्तिधारी के पास—

(क) अनुज्ञापन प्राधिकारी के समाधानप्रद रूप में, उधार अनुज्ञप्तिधारी द्वारा विनिर्मित की जाने वाली औषधियों के विनिर्माण में कम-से-कम दो वर्षों का अनुभव न हो; और

(ख) उधार अनुज्ञप्तिधारी की ओर से विनिर्मित की जाने वाली औषधियों या उनके विनिर्मितियों की परख करने के लिए अपनी सुविधाएं न हों; परन्तु अनुज्ञापन प्राधिकारी नियम 150-ज के अधीन अनुमोदित किसी परख संस्था में, ऐसी परख करने की जिनमें उन्नत या विशिष्ट उपकरण जैसे इन्फ्रान्फ्रैड या गैस फ़ोटोग्राफी आदि अन्तर्बलित हैं, अनुज्ञा दे सकेगा।

(9) ऐसे मामलों को छोड़कर जिनमें विशेष विनिर्माण तकनीकी, जैसे मृदु जिलेटिन कैप्सूल का विनिर्माण, किरणन और हिमणुष्कन द्वारा अनुवर्तीकरण अंतर्बलित हैं, कोई भागतः प्रक्रिया करने के लिए, जिसके अंतर्गत लेबल लागाने की क्रियाकलाप भी है, प्ररूप 25क में कोई उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त नहीं की जाएगी।

(10) किसी ऐसे आवेदक को, जिसके पास औषधियों के विनिर्माण करने की अपनी सुविधाएं हैं और (ऐसी औषधियों के विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति है, प्ररूप 25क में औषधियों और उसकी विनिर्मितियों के विनिर्माण करने के लिए कोई उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त नहीं की जाएगी:

परन्तु यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि किसी कारण से आवेदक अपनी विनिर्माण सुविधाओं का उपयोग करने में असमर्थ है या ऐसे आवेदक को निर्यात आर्डरों को पूरा करने के लिए या सरकारी या अधिसरकारी संस्थाओं के प्रदाय को पूरा करने के लिए उधार अनुज्ञप्ति का अनुदत्त किया जाना आवश्यक है, तो वह प्ररूप 75क में उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त कर सकेगा।

परन्तु यह और कि इन नियमों में अन्यत्र किसी बात के होते हुए भी, पूर्ववर्ती परन्तुओं के अधीन अनुदत्त की कोई उधार अनुज्ञप्ति उस अत्यावश्यकता के, जिसके लिए कोई ऐसी अनुज्ञप्ति अनुदत्त की गई थी, समाप्त होने के तुरन्त पश्चात् विधिमन्य नहीं रहेगी।

(11) प्ररूप 24क में किसी उधार अनुज्ञप्ति पर, अतिरिक्त मदों के विनिर्माण के लिए आवेदन के साथ प्रत्येक मद के लिए पचास रुपये की फीस होगी।

(12) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि प्ररूप 25क में अनुदत्त की गई कोई उधार अनुज्ञप्ति विरूपित हो गई है, क्षतिग्रस्त हो गई है या खो गई है या अन्यथा अनुपयोगी हो गई है तो, वह, एक सौ रुपये की फीस मंदाय करने पर, उक्त अनुज्ञप्ति को एक दूसरी प्रति जारी कर सकेगा।

(13) निम्नलिखित आवेदकों का ओषधियों के विक्रय के लिये विनिर्माण के लिए कोई उधार अनुज्ञप्ति प्ररूप 25क में अनुदत्त या प्ररूप 26क में नवीकृत नहीं की जाएगी—

- (1) कोई ऐसा आवेदक, जिसका प्रत्यक्ष विदेशी विनिर्माण चालीस प्रतिशत से अधिक है ;
- (2) कोई ऐसा आवेदक, जो प्ररूप 25 में किसी अनुज्ञप्ति धारी की विनिर्माण सुविधाओं का स्वयं उपयोग करना चाहता है और जिसका प्रत्यक्ष विदेशी विनिर्माण चालीस प्रतिशत से अधिक है ; या
- (3) कोई ऐसा आवेदक, जिसके पास आवेदन में सम्मिलित ओषधियों के विनिर्माण के लिए, उद्योग (विकास और विनियमन) अधिनियम, 1951 (1951 का 65) के अधीन विधिमान्य अनुज्ञप्ति का होना अपेक्षित है किन्तु उसके पास नहीं है :

परन्तु जहाँ किसी ऐसी कंपनी को, जिसका प्रत्यक्ष विदेशी विनिर्माण चालीस प्रतिशत से अधिक है, ओषधि और प्रधान सामग्री (संशोधन) नियम, 1984 के प्रारंभ से पूर्व प्ररूप 25क में कोई उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त की गई है वहाँ, ऐसी अनुज्ञप्ति को केन्द्रीय सरकार द्वारा इस निमित्त राजपत्र में अधिसूचना द्वारा विनिर्दिष्ट की जाने वाली तारीख के पश्चात् प्ररूप 26क के नवीकरण किए जाने में इंकार किया जा सकेगा।

स्पष्टीकरण—इस नियम के प्रयोजन के लिए, “उधार अनुज्ञप्ति” से ऐसी अनुज्ञप्ति अभिप्रेत है जिसे कोई अनुज्ञापन प्राधिकारी किसी ऐसे आवेदक को जारी कर सकेगा जिसके पास विनिर्माण के लिए अपनी व्यवस्था नहीं है, किन्तु वह प्ररूप 25 में किसी अनुज्ञप्तिधारी द्वारा विनिर्माण इकाई सुविधाओं का स्वयं उपयोग करना चाहता है, और उसके पास संबंधित राज्य में ओषधियों का थोक रूप में विक्रय करने की कोई विधिमान्य अनुज्ञप्ति है।”

3. उक्त नियमों के नियम 73-क के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाए, अर्थात् :—

“73कक. उधार अनुज्ञप्ति की अवधि : प्ररूप 25क में मूल उधार अनुज्ञप्ति या प्ररूप 26क में नवीकृत उधार अनुज्ञप्ति जब तक कि उसे इससे पहले निवृत्त या रद्द न कर दिया जाए, उस वर्ष के जिसमें वह अनुदत्त की गई है

या उसका नवीकरण किया गया है आगामी वर्ष के 31 दिसम्बर तक या जहाँ अवसान की तारीख अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट की गई है वहाँ ऐसी तारीख के अवसान होने तक विधिमान्य होगी :

परन्तु यदि किसी अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदक उसके अवसान से पूर्व किया जाता है, या यदि अतिरिक्त फीस का मंदाय कर उसके अवसान के छह मास के भीतर आवेदन किया जाता है तो, अनुज्ञप्ति तब तक प्रवृत्त बनी रहेगी जब तक कि आवेदन पर आदेश पारित नहीं कर दिया जाता।

4. उक्त नियमों के नियम 74ख के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“74ख. प्ररूप 25-क में अनुज्ञप्ति की शर्तें

- (1) नियम 85 में किसी बात के होते हुए भी यदि प्ररूप 25 में उस अनुज्ञप्तिधारी को स्वामित्वाधीन अनुज्ञप्ति का, जिसकी विनिर्माण सुविधाओं का उधार अनुज्ञप्तिधारी द्वारा उपभोग किया गया है, इन नियमों के अधीन यथास्थिति रद्द या निलंबित कर दिया जाता है तो, प्ररूप 25-क में अनुज्ञप्ति रद्द या निलंबित हुई समझी जाएगी।
- (2) उधार अनुज्ञप्तिधारी, अधिनियम के और इन नियमों के उपबंधों तथा ऐसी अतिरिक्त अपेक्षाओं का यदि कोई हो, जो अधिनियम के अध्याय 4 के अधीन बनाए गए किन्हीं नियमों में विनिर्दिष्ट की जाएं, अनुपालन करेगा :

परन्तु जहाँ ऐसी अतिरिक्त अपेक्षाएं नियमों में विनिर्दिष्ट हों वहाँ, उक्त नियम राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख के चारमास के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

(3) प्ररूप 25 में अनुज्ञप्तिधारी उत्पादों के विनिर्माण के लिए उसके द्वारा प्रयुक्त की जाने वाली कच्ची सामग्री की प्रत्येक खेप या लाट का और अंतिम उत्पाद की प्रत्येक खेप की भी, परख करेगा और ऐसे अभिलेख या रजिस्टर रखेगा जिसमें अनुसूची प में विनिर्दिष्ट ऐसी परख की वास्तविकताएं दर्शित की जाएंगी।

(4) अनुज्ञप्तिधारी, उप-नियम (3) में निर्दिष्ट अभिलेख या रजिस्टर, विनिर्माण की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए रखेगा और निरीक्षक को ऐसे सभी रजिस्ट्रों तथा अभिलेखों का निरीक्षण करने देगा और उसे ऐसी जानकारी भी देगा जिसका वह यह अभिनिश्चित करने के प्रयोजन के लिए अपेक्षा करे कि अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों का अनुपालन किया जा रहा है या नहीं।

(5) उधार अनुज्ञप्तिधारी और प्ररूप 25 में अनुज्ञप्तिधारी अपने द्वारा विनिर्मित ओषधियों की प्रत्येक खेप में से निर्देश नमूने उत्तनी मात्रा में रखेगा जो उस खेप पर की

जाने वाली सभी परखों को करने के लिए अपेक्षित औषधियों की मात्रा से कम-से-कम दुगुनी हो और ऐसे नमूने, —

(क) जहां औषधियों के लेबल पर शक्तता के अवसान की तारीख लिखी हुई है वहां, ऐसे अवसान की तारीख के पश्चात् तीन मास की अवधि के लिए बनाए रखेंगे, और ऐसे नमूने,

(ख) जहां शक्तता के अवसान की ऐसी कोई तारीख विनिर्दिष्ट नहीं है वहां, विनिर्माण की तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए बनाए रखेंगे।

(6) उधार अनुज्ञप्तिधारी कम-से-कम एक ऐसे पूर्णकालिक व्यक्ति की नियुक्ति करेगा जिसके पास औषधनिर्माण विज्ञान या औषध रसायन में उपाधि है या कोई ऐसा पूर्णकालिक व्यक्ति जिसके पास एक विषय के रूप में रसायन विज्ञान या सूक्ष्मजीव विज्ञान के साथ विज्ञान में उपाधि है और औषधियों के विनिर्माण में कम से कम एक वर्ष का अनुभव है।

(7) उप नियम (6) में निर्दिष्ट व्यक्ति उधार अनुज्ञप्तिधारियों की ओर से औषधियों के विनिर्माण का पर्यवेक्षण करेगा और प्ररूप 25 में अनुज्ञप्तिधारी, अपने कर्मचारिवृन्द के अतिरिक्त, जब कभी उधार अनुज्ञप्तिधारी की ओर से औषधियों का विनिर्माण किया जाए, ऐसा पर्यवेक्षण करने देगा।

(8) उधार अनुज्ञप्तिधारी और प्ररूप 25 में अनुज्ञप्तिधारी,

(क) उधार अनुज्ञप्तिधारी की ओर से विनिर्मित औषधियों की क्वालिटी के लिए;

(ख) उधार अनुज्ञप्तिधारी की ओर से क्रय की गई या प्राप्त की गई औषधियों की बाबत अभिलेख रखे जाने के लिए उत्तरदायी होंगे।

(9) उधार अनुज्ञप्तिधारी कच्ची सामग्री के उपापन और परिरूपित उत्पादों के विक्रय से संबंधित अभिलेख रखेगा।

(10) भाग 7 के उपबंध, यथाशक्य, उधार अनुज्ञप्ति को लागू होंगे, और उनका प्ररूप 25 में अनुज्ञप्तिधारी द्वारा अनुपालन किया जाएगा।

5. उक्त नियमों के नियम 75-क के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:—

“75क. अनुसूची ग और ग (1) औषधियों के लिए उधार अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन—

अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट औषधियों, उनको छोड़कर जो अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट हैं, के विक्रय के लिए विनिर्माण करने के लिए उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त करने या नवीकरण के लिए आवेदन, अनुज्ञापन प्राधिकारी को प्ररूप 27-क में किया जाएगा और उसके साथ छह सौ रुपए की फीस होगी :

परन्तु यदि कोई आवेदक इस उपनियम के अधीन उधार अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन, इसके अवसान के

पश्चात् किन्तु ऐसे अवसान के छह मास के भीतर करता है तो ऐसी अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए संदेय फीस, छह सौ रुपए तथा प्रतिमास या उसके किसी भाग के लिए वी सौ रुपए की दर से अतिरिक्त फीस होगी।

(2) अनुज्ञापन प्राधिकारी, प्ररूप 28-क में उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त करने से पूर्व अपना यह समाधान कर लेगा कि प्ररूप 28 में अनुज्ञप्तिधारी की विनिर्माण इकाई के पास विनिर्माण के लिए यथोचित उपस्कर, कर्मचारिवृन्द, क्षमता, परख की सुविधाएं हैं और वह उधार अनुज्ञप्ति के आवेदक की ओर से विनिर्माण करने की स्थिति में हैं।

स्पष्टीकरण:—प्ररूप 28 में किसी अनुज्ञप्तिधारी को किसी उधार अनुज्ञप्तिधारी की ओर से विनिर्माण करने की स्थिति में तब समझा जाएगा जब उसकी विनिर्माण इकाई उसके अपने उत्पादन के लिए कुल संस्थापित क्षमता का 25 प्रतिशत आरक्षित रखने के पश्चात् एकल पारी कार्यक्रम के आधार पर किसी उधार अनुज्ञप्तिधारी के उपयोग के लिए उसका पचहत्तर प्रतिशत आरक्षित रखने की स्थिति में हो।

(3) उप-नियम (2) के उपबंध को प्रभावी करने के प्रयोजन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी, प्ररूप 28 क में कोई अनुज्ञप्ति अनुदत्त करने से पूर्व निम्नलिखित का ध्यान रखेगा, यथातः—

(क) प्ररूप 28 में अनुज्ञप्तिधारी द्वारा विनिर्मित और आवेदक द्वारा विनिर्मित किए जाने वाले प्रस्तावित उत्पादों की प्रकृति।

(ख) आवेदक द्वारा विनिर्मित किए जाने वाले प्रस्तावित उत्पादों की बाबत प्ररूप 28 में अनुज्ञप्तिधारी की पिछली कार्यक्षमता।

(4) प्ररूप 28 में एक अनुज्ञप्तिधारी से अधिक के संबंध में किसी आवेदक को प्ररूप 28क में कोई उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त नहीं की जाएगी।

(5) प्ररूप 28 में किसी एकल अनुज्ञप्तिधारी के साथ प्ररूप 28 क में छह से अनधिक आवेदकों को उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त की जाएगी।

(6) प्ररूप 28 क में किसी उधार अनुज्ञप्ति के अधीन, प्रति आवेदक दस मर्दों से अधिक मर्दों को विनिर्मित करने के लिए अनुज्ञात किया जाएगा।

(7) निम्नलिखित प्रयोगों की औषधियों और उनकी विनिर्मितियों के विनिर्माण के लिए प्ररूप 28-क में कोई उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त या प्ररूप 26 क में नवीकृत नहीं की जाएगी, अर्थात्:—

(i) हृदय ग्लाइकोसाईड;

(ii) हक्बोलिक औषधियां;

(iii) अधिनियम की धारा 3 के खंड (ख) के उपखंड

(ii) के अंतर्गत आने वाली औषधियां,

- (iv) प्रपूज औषधियां;
- (v) शल्य इंसिमें पट्टियां और लिगेचर्स ;
- (vi) सभी आन्वैतर विनिर्मितियां जिसके अंतर्गत इंजेक्शन के लिए जल भी है ;
- (vii) मानव रक्त;
- (viii) रक्त उत्पाद;
- (ix) वैक्सीन, सीरा या डायग्नोस्टिक अभिकर्मक ।

(8) किसी आवेदक को प्ररूप 28 क में कोई उधार तब तक अनुदत्त नहीं की जाएगी, जब तक कि प्ररूप 28 में अनुज्ञप्तिधारी के पास,—

- (क) अनुज्ञापन प्राधिकारी के समाधानप्रव रूप में, उधार अनुज्ञप्तिधारी द्वारा विनिर्मित की जाने वाली औषधियों के विनिर्माण में कम से कम दो वर्ष का अनुभव न हो; और
- (ख) उधार अनुज्ञप्तिधारी की ओर से विनिर्मित की जाने वाली औषधियों या उनकी विनिर्मितियों की परख करने की अपनी सुविधाएं न हों:

परन्तु अनुज्ञापन प्राधिकारी नियम 150ज के अधीन अनुमोदित किसी परख संस्था में, ऐसी परख करने की, जिनमें उन्नत या विशिष्ट उपकरण, जैसे इनफ्रारेड या गैस क्रोमेटोग्राफी आदि अंतर्बलित हैं, अनुज्ञा दे सकेगी ।

(9) ऐसे मामलों को छोड़कर जिसमें विशेष विनिर्माण तकनीकी, जैसे मृदु गिलेटिन कैपसूलों का विनिर्माण, विरणन और हिमशुलुन द्वारा अनुवरीकरण अन्तर्बलित हैं, कोई भागतः प्रक्रिया करने के लिए, जिसके अन्तर्गत लेबल लगाने की क्रियाकलाप भी है ; प्ररूप 28क में कोई उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त नहीं की जाएगी :

(10) किसी ऐसी आवेदक को जिसके पास औषधियों के विनिर्माण करने की अपनी सुविधाएं हैं और ऐसी औषधियों के विनिर्माण करने की अनुज्ञप्ति है, प्ररूप 28क में औषधियों और उनकी विनिर्मितियों के विनिर्माण करने के लिए कोई उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त नहीं की जाएगी:

परन्तु यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि किसी कारण से आवेदक अपनी विनिर्माण सुविधाओं का उपयोग करने में असमर्थ है या ऐसे आवेदक को निर्यात आर्डरों को पूरा करने के लिए या सरकारी और अर्धसरकारी संस्थाओं के प्रदाय को पूरा करने के लिए उधार अनुज्ञप्ति का अनुदत्त किया जाना आवश्यक है तो, वह प्ररूप 28क में उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त कर सकेगा :

परन्तु यह और कि इन नियमों में अन्यथा किसी बात के होते हुए भी, पूर्ववर्ती परन्तुक के अधीन अनुदत्त की गई कोई उधार अनुज्ञप्ति उस अव्यावश्यकता के, जिसके लिए कोई ऐसी अनुज्ञप्ति अनुदत्त की गई थी, समाप्त होने के तुरंत पश्चात् विधिमान्य नहीं रहेगी ।

(11) प्ररूप 27 क में किसी उधार अनुज्ञप्ति पर अतिरिक्त मदों के विनिर्माण के लिए आवेदन के साथ प्रत्येक मद के लिए पचास रुपए की फीस होगी ।

(12) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का यह समाधान हो गया है कि प्ररूप 28क में अनुदत्त की गई कोई उधार अनुज्ञप्ति विरूपित हो गई है क्षतिग्रस्त हो गई है, खो गई है या अन्यथा अनुपयोगी हो गई है तो, वह, एक सौ रुपए की फीस के संदाय करने पर, उक्त अनुज्ञप्ति की एक दूसरी प्रति जारी कर सकेगा ।

(13) निम्नलिखित आवेदकों को औषधियों के विक्रय के लिए विनिर्माण के लिए : कोई उधार अनुज्ञप्ति प्ररूप 28-क में अनुदत्त या प्ररूप 26क में नवीकृत नहीं की जाएगी :—

- (i) कोई ऐसा आवेदक, जिसका प्रत्यक्ष विदेशी विनिधान चालीस प्रतिशत में अधिक है;
- (ii) कोई ऐसा आवेदक, जो प्ररूप 28 में किसी अनुज्ञप्तिधारी की विनिर्माण सुविधाओं का स्वयं उपभोग करना चाहता है और जिसका प्रत्यक्ष विदेशी विनिधान चालीस प्रतिशत में अधिक है; या
- (iii) कोई ऐसा आवेदक जिसके पास आवेदन में सम्मिलित औषधियों के विनिर्माण के लिए, उद्योग (विकास और विनियमन) अधिनियम, 1951 (1951 का 65) के अधीन विधिमान्य अनुज्ञप्ति का होना अपेक्षित है किन्तु उसके पास नहीं है ;

परन्तु जहां, किसी ऐसी कंपनी को, जिसका प्रत्यक्ष विदेशी विनिधान चालीस प्रतिशत में अधिक है, औषधि और प्रसाधन सामग्री (— संशोधन) नियम, 1984 के प्रारंभ से पूर्व प्ररूप 28क में कोई उधार अनुज्ञप्ति अनुदत्त की गई है वहां, ऐसी अनुज्ञप्ति का केंद्रीय सरकार द्वारा इस निमित्त राजपत्र में अधिसूचना द्वारा विनिर्दिष्ट की जाने वाली तारीख के पश्चात् प्ररूप 26क में नवीकरण से इंकार किया जा सकेगा ।

स्पष्टीकरण:—इस नियम के प्रयोजन के लिए “उधार अनुज्ञप्ति” से ऐसी अनुज्ञप्ति अभिप्रेत है जिसे कोई अनुज्ञापन प्राधिकारी किसी ऐसे आवेदक को जारी कर सकेगा, जिसके पास विनिर्माण के लिए अपनी व्यवस्था नहीं है, किन्तु वह प्ररूप 28 में किसी अनुज्ञप्तिधारी के स्वामित्वाधीन विनिर्माण इकाई का स्वयं उपभोग करना चाहता है, और उसके पास संबंधित राज्य में औषधियों का थोक रूप में विक्रय करने की कोई विधिमान्य अनुज्ञप्ति है ।

6. उक्त नियमों के नियम 78क के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा अर्थात्:—

“78-क प्ररूप 28क में अनुज्ञप्ति की शर्तें:

(1) नियम 83 में किसी बात के होते हुए भी यदि प्ररूप 28 में उप अनुज्ञप्तिधारी के स्वामित्वाधीन

अनुज्ञप्ति को, जिसकी विनिर्माण सुविधाओं का उधार अनुज्ञप्तिधारी द्वारा उपभोग किया गया है, उन नियमों के अधीन, यथास्थिति, रद्द या नियंत्रित कर दिया जाता है तो, प्ररूप 28-क में अनुज्ञप्ति रद्द या निलंबित हुई समझी जाएगी।

- (2) उधार अनुज्ञप्तिधारी अधिनियम के और इन नियमों के उपबंधों तथा ऐसी अतिरिक्त अपेक्षाओं का यदि कोई हो, जो अधिनियम के अध्याय 4 के अधीन बाद में बनाए गए किन्हीं नियमों के विनिर्दिष्ट की जाएं, अनुपालन करेगा :

परन्तु जहां ऐसी अतिरिक्त अपेक्षाएं नियमों में विनिर्दिष्ट हों, वहां उक्त नियम राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख के चार मास के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

- (3) प्ररूप 28 में अनुज्ञप्तिधारी उत्पादों के विनिर्माण के लिए उसके द्वारा प्रयुक्त की जाने वाली कच्ची सामग्री की प्रत्येक खेप या लाट की और अंतिम उत्पाद की प्रत्येक खेप की भी, परख करेगा और ऐसे अभिलेख या रजिस्टर रखेगा जिनमें अनुसूची 7 में विनिर्दिष्ट ऐसी परख की बाबत विनिर्दिष्ट दशित की जाएंगी।
- (4) अनुज्ञप्तिधारी, उप-नियम (3) में निर्दिष्ट अभिलेख या रजिस्टर, ऐसे पदार्थ की दशा में जिसकी शक्तता की तारीख नियत है, ऐसी तारीख के अवसान से दो वर्ष की अवधि के लिए और अन्य पदार्थों की दशा में, विनिर्माण की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए रखेगा और निरीक्षक को ऐसे सभी रजिस्ट्रों तथा अभिलेखों का निरीक्षण करने देगा और उसे ऐसी जानकारी भी देगा जिसकी वह, यह अभिनिश्चित करने के प्रयोजन के लिए अपेक्षा करे कि अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों का अनुपालन किया जा रहा है या नहीं।
- (5) अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञापन प्राधिकारी को, यदि ऐसा करना अपेक्षित हो तो, ऐसी शोधधियों की, जिनके क्षय होने की संभावना है, स्थिरता के संबंध में डाटा अवसान की तारीख नियत करने के लिए देगा, जो इस प्रकार दिए गए डाटा के आधार पर ऐसी शोधधियों के लेबलों पर मुद्रित की जाएंगी।
- (6) उधार अनुज्ञप्तिधारी और प्ररूप 28 में अनुज्ञप्तिधारी अपने द्वारा विनिर्मित शोधधियों की प्रत्येक खेप में से, निर्देश नमूने उतनी मात्रा में रखेंगे जो उस खेप पर सभी परखों को करने के लिए अपेक्षित शोधधियों की मात्रा से दुगुनी हो; और ऐसे नमूने,—

- (क) जहां शोधधियों के लेबल पर शक्तता के अवसान की तारीख लिखी हुई है वहां ऐसे अधीन

की तारीख के पश्चात् तीन मास की अवधि के लिए बनाए रखेंगे; और

- (ख) जहां शक्तता के अवसान की ऐसी कोई तारीख विनिर्दिष्ट नहीं है वहां विनिर्माण की तारीख से तीन वर्ष की अवधि के लिए बनाए रखेंगे।

- (7) उधार अनुज्ञप्तिधारी कम-से-कम एक ऐसे पूर्णकालिक व्यक्ति की नियुक्ति करेगा, जिसके पास शोध निर्माण विज्ञान या शोध रसायन में उपाधि है या कोई ऐसा पूर्णकालिक व्यक्ति जिसके पास एक विषय के रूप में रसायन विज्ञान या सूक्ष्मजीव विज्ञान के साथ विज्ञान में उपाधि है, और शोधधियों के विनिर्माण में कम-से-कम एक वर्ष का अनुभव है।

- (8) उप-नियम (7) में निर्दिष्ट व्यक्ति उधार अनुज्ञप्तिधारी की ओर से विनिर्माण का पर्यवेक्षण करेगा और प्ररूप 28 में अनुज्ञप्तिधारी, अपने कर्मचारियों को अतिरिक्त, जब कभी उधार अनुज्ञप्तिधारी की ओर से शोधधियों का विनिर्माण किया जाए, ऐसा पर्यवेक्षण करने देगा।

- (9) उधार अनुज्ञप्तिधारी और प्ररूप 28 में अनुज्ञप्तिधारी—

(क) उधार अनुज्ञप्तिधारी की ओर से विनिर्मित शोधधियों की क्वालिटी के लिए;

(ख) उधार अनुज्ञप्तिधारी की ओर से क्रय की गई या प्राप्त की गई शोधधियों की बाबत अभिलेख रखे जाने के लिए उत्तरदायी होंगे।

- (10) उधार अनुज्ञप्तिधारी कच्ची सामग्री के उपापन और परिरूपित उत्पादों के विप्रेषण से संबंधित अभिलेख रखेगा।

- (11) भाग 7 के उपबन्ध, यथाशक्य, उधार अनुज्ञप्ति को लागू होंगे, और उनका उधार अनुज्ञप्तिधारी की ओर से विनिर्माण करने वाले अनुज्ञप्तिधारी द्वारा अनुपालन किया जाएगा।

7. उक्त नियमों के नियम 83क के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा अर्थात् :—

“83क. उधार अनुज्ञप्ति की अवधि :—प्ररूप 28-क में मूल उधार अनुज्ञप्ति या प्ररूप 26-क में नवीकृत उधार अनुज्ञप्ति जब तक कि उसे इससे पहले निलंबित या रद्द न कर दिया जाए, उस वर्ष के, जिसमें वह अनुदत्त की गई है या उसका नवीकरण किया गया है, आगामी वर्ष के 31 दिसम्बर तक या जहां अवसान की तारीख अनुज्ञप्ति में विनिर्दिष्ट की गई है वहां, ऐसी तारीख के अवसान होने तक, विधिमान्य होगी :

परन्तु यदि किसी अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन उसके अवसान से पूर्व किया जाता है, या यदि अतिरिक्त फीस

का संवाय करके, उसके प्रवसान के छह मास के भीतर आवेदन किया जाता है तो, अनुज्ञप्ति, तब तक प्रवृत्त बनी रहेगी जब तक कि आवेदन पर आदेश पारित नहीं कर दिए जाते :

परन्तु यह और कि प्ररूप 26 क में कोई भी उधार अनुज्ञप्ति को अवधियों से अधिक के लिए नवीकृत नहीं की जाएगी।”

टिप्पण :—1. 5. 1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियमों (पी. डी. जी. एच. एस. 61) वाले, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अंतर्विष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किए गए अर्थात् :—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-79
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680 (अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27 (अ) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62 (अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 518 (अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13 (अ) तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318 (अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84

[म. एक्स-11013/4/79-डी. एम. एम. एंड. पी. एक. ए.]

एम. बी. मुन्नसियन, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
New Delhi, the 7th August, 1984

G.S.R. 592.—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers

conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of ninety days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objection or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1984.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), for rule 69-A the following rule shall be substituted, namely :—

“69-A. Application for loan licences for drugs other than those specified in Schedule C, C(1) and X.—(1) Applications for the grant or renewal of a loan licence for the manufacture for sale of drugs other than those specified in Schedules C, C(1) and X, shall be made in Form 24A, to the licensing authority and shall be accompanied by a fee of rupees two hundred :

Provided that if an applicant applies under this sub-rule for the renewal of a loan licence after its expiry but within six months of such expiry, the fee payable for renewal of such licence shall be rupees two hundred plus an additional fee at the rate of rupees seventy-five per month or part thereof.

(2) The licensing authority shall, before the grant of a loan licence in Form 25A, satisfy himself that the manufacturing unit of the licensee in Form 25 has adequate equipment, staff, capacity to manufacture, facilities for testing, and is in a position to undertake the manufacture on behalf of the applicant for a loan licence.

Explanation.—A licensee in Form 25 shall be deemed to be in a position to undertake the manufacture on behalf of a loan licensee, if his manufacturing unit having reserved 25 per cent of the total installed capacity or his own production, is in a position to reserve 75 per cent thereof, for the use of a loan licensee, on the basis of working single shift.

(3) For the purpose of giving effect to the provisions of sub-rule (2), the licensing authority shall have regard to the following before a licence in Form 25A is granted, namely :—

(a) The nature of products manufactured by the licensee in Form 25 and proposed to be manufactured by the applicant.

(b) The past performance of the licensee in Form 25 in respect of products proposed to be manufactured by the applicant.

(4) No loan licence in Form 25 A shall be granted to an applicant on more than one licensee in Form 25.

(5) Not more than six applicants shall be granted loan licence in Form 25A with a single licensee in Form 25.

(6) Not more than ten items per applicant shall be allowed to be manufactured against a loan licence in Form 25A.

(7) No loan licence shall be granted in Form 25A or renewed in Form 26A for manufacture of the following categories of drugs and preparations thereof, namely :—

(i) Cardiac glycosides;

(ii) Ecboic drugs;

(iii) Medicinal gases;

(iv) Drugs covered under sub-clause (ii) of clause (b) of section 3 of the Act;

(v) Bulk drugs;

(vi) Surgical dressings, bandages and ligatures.

(8) No loan licence in Form 25A shall be granted to an applicant unless the licensee in Form 25 has—

- (a) at least two years experience in the manufacture of drugs to be manufactured by the loan licensee to the satisfaction of the licensing authority; and
- (b) his own facilities for testing of drugs or preparations thereof to be manufactured on behalf of the loan licensee :

Provided that the licensing authority may permit carrying out of tests involving sophisticated or specialised instruments such as infrared or gas chromatography, etc., at a testing institution approved under rule 150-H.

(9) No loan licence shall be granted in Form 25A for carrying out a part process including labelling activities except in cases involving special manufacturing techniques such as manufacturer of soft gelatin capsules, sterilisation by indication and lyophilisation.

(10) A loan licence to manufacture drugs and preparations thereof shall not be granted in Form 25A to an applicant who has his own facilities to manufacture drugs and holds a licence to manufacture such drugs :

Provided that if the licensing authority is satisfied that for some reason the applicant is unable to utilise his own manufacturing facilities or that the grant of loan licence is necessary to such applicant to meet export orders or to meet supplies to Government and semi-Government institutions, he may grant a loan licence in Form 25A :

Provided further that a loan licence granted under the preceding proviso shall cease to be valid immediately after the exigencies for which such a licence was granted are over, notwithstanding anything contained elsewhere in these rules.

(11) An application for manufacture of additional items on a loan licence in Form 24A shall be accompanied by a fee of rupees fifty for each item.

(12) If the licensing authority is satisfied that a loan licence in Form 25A is defaced, damaged or lost or otherwise rendered useless, he may, on payment of a fee of rupees one hundred, issue a duplicate copy of the said licence.

(13) No loan licence shall be granted in Form 25A or renewed in Form 26A for the manufacture for sale of drugs to—

- (i) any applicant having a direct foreign investment of more than forty per cent ;
- (ii) any applicant who intends to avail himself of the manufacturing facilities of a licensee in Form 28, having a direct foreign investment of more than forty per cent; or
- (iii) any applicant who is required to but does not hold a valid licence under the Industries (Development and Regulation) Act, 1951 (65 of 1951), for manufacture of the drugs included in the application :

Provided that where a company having a direct foreign investment of more than forty per cent, has been granted a loan licence in Form 25A before the commencement of the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1984, such licence may be refused to be renewed in Form 26A beyond a date to be specified by the Central Government in this behalf by notification in the Official Gazette.

Explanation.—For the purpose of this rule a "loan licence" means a licence which a licensing authority may issue to an applicant, who does not have his own arrangements for manufacture but who intends to avail himself of the manufacturing facilities owned by a licensee in Form 25, and has a valid licence for sale of drugs by way of wholesale in the State concerned."

3. For rule 73-AA of the said rules, the following rule shall be substituted, namely :—

"73-AA. Duration of loan licence.—An original loan licence in Form 25-A or a renewed loan licence in Form 26-A, unless sooner suspended or cancelled, shall be valid upto the 31st December of the year following the year in which it is

granted or renewed or where a date of expiry has been specified in the licence, on the expiry of such date :

Provided that if the application for renewal of a licence is made before its expiry or if the application is made within six months of its expiry, after payment of the additional fee, the licence shall continue to be in force until orders are passed on the application :

4. For rule 74B of the said rules the following rule shall be substituted, namely :—

"74-B. Conditions of licence in Form 25-A.—(1) Notwithstanding anything contained in rule 85, the licence in Form 25-A shall be deemed to be canceled or suspended. If the licence owned by the licensee in Form 25, whose manufacturing facilities have been availed of by the loan licensee is cancelled or suspended, as the case may be, under these rules,

(2) The loan licensee shall comply with the provisions of the Act and of these rules and with such further requirements, if any, as may be specified in any rules subsequently made under Chapter IV of the Act :

Provided that where further requirements are specified in the rules, the said rules shall come into force four months after their final publication in the Official Gazette.

(3) The licensee in Form 25 shall test each batch or lot of the raw material used by him for the manufacture of products and also each batch of the final product and shall maintain records or register showing the particulars in respect of such test as specified in Schedule U.

(4) The licensee shall retain the records or register referred to in sub-rule (3) for a period of five years from the date of manufacture and allow an Inspector to inspect all such registers and records and also supply to him such information as he may require for the purpose of ascertaining whether the provisions of the Act and these rules have been complied with.

(5) The loan licensee and the licensee in Form 25 shall maintain reference samples from each batch of the drugs manufactured by them in a quantity which is at least twice the quantity of the drugs required to conduct all the tests performed on the batch and shall maintain such samples.—

- (a) Where the drugs bear an expiry of potency date on the label, for a period of three months beyond the date of such expiry, and
- (b) where no such date of expiry of potency is specified, for a period of three years from the date of manufacture.

(6) The loan licensee shall appoint at least one full time person, who holds a degree in Pharmacy or Pharmaceutical Chemistry or a full time person who holds a degree in Science with Chemistry or Microbiology as one of the subjects and having at least one year's experience in the manufacture of drugs.

(7) A person referred to in sub-rule (6) shall supervise the manufacture of drugs on behalf of the loan licensee and the licensee in Form 25 shall permit such supervision in addition to his own staff, whenever drugs are manufactured on behalf of the loan licensee.

(8) The loan licensee as well as the licensee in Form 25 shall be responsible for—

- (a) the quality of drugs manufactured on behalf of the loan licensee ;
- (b) the maintenance of records in respect of drugs purchased or received on behalf of the loan licensee.

(9) The loan licensee shall maintain records pertaining to procurement of raw materials and sales of finished products.

(10) Provisions of Part VII shall, as far as may be, apply to loan licence, and shall be complied with by the licensee in Form 25.

5. For rule 75-A of the said rules, the following rule shall be substituted, namely :—

"75-A. Application for loan licence for Schedule C and C(1) drugs.—(1) Application for the grant or renewal of a loan licence for the manufacture for sale of drugs specified in Schedule C and C(1), excluding those specified in Schedule X, shall be made in Form 27-A to the licensing authority and shall be accompanied by a fee of rupees six hundred :

Provided that if an applicant applies under this sub-rule for the renewal of a loan licence after its expiry but within six months of such expiry, the fee payable for renewal of such licence shall be rupees six hundred plus an additional fee at the rate of rupees two hundred per month or a part thereof.

(2) The licensing authority shall, before the grant of a loan licence in Form 28A, satisfy himself that the manufacturing unit of licensee in Form 28 has adequate equipment, staff, capacity to manufacture, facilities for testing, and is in a position to undertake the manufacture on behalf of the applicant for a loan licence.

Explanation.—A licensee in Form 28 shall be deemed to be in a position to undertake the manufacture on behalf of a loan licensee, if his manufacturing unit, having reserved 25 per cent of the total installed capacity for his own production, is in a position to reserve 75 per cent thereof, for the use of a loan licensee, on the basis of working single shift.

(3) For the purpose of giving effect to the provision of sub-rule (2), the licensing authority shall have regard to the following before a licence in Form 28-A is granted, namely :—

(a) The nature of products manufactured by the licensee in Form 28 and proposed to be manufactured by the applicant.

(b) The past performance of the licensee in Form 28 in respect of products proposed to be manufactured by the applicant.

(4) No loan licence in Form 28A shall be granted to any applicant on more than one licensee in Form 28.

(5) Not more than six applicants shall be granted loan licence in Form 28A with a single licensee in Form 28.

(6) Not more than ten items per applicant shall be allowed to be manufactured against a loan licence in Form 28A.

(7) No loan licence shall be granted in Form 28-A or renewed in Form 26A for manufacture of the following categories of drugs and preparations thereof, namely :—

(i) Cardiac glycosides ;

(ii) Ecboic drugs ;

(iii) Drugs covered under sub-clause (ii) of clause (b) of section 3 of the Act;

(iv) Bulk drugs ;

(v) Surgical dressings and ligatures ;

(vi) all parenteral preparations including water for injection ;

(vii) Human blood ;

(viii) Blood products ;

(ix) Vaccines, sera or diagnostic reagents.

(8) No loan licence in Form 28A shall be granted to an applicant unless the licensee in Form 28 has,—

(a) at least two years' experience in the manufacture of drugs to be manufactured by the loan licensee to the satisfaction of the licensing authority; and

(b) his own facilities for testing of drugs or preparations thereof to be manufactured on behalf of the loan licensee :

Provided that the licensing authority, may permit carrying out tests involving sophisticated or specialised instruments 619GI/84-2

such as infra-red or gas chromatography, etc., at testing institution approved under rule 150H.

(9) No loan licence shall be granted in Form 28A for carrying out a part process including labelling activities except in cases involving special manufacturing techniques such as manufacture of soft gelation capsules, sterilisation by irradiation and lyophilization.

(10) A loan licence to manufacture drugs and preparations thereof shall not be granted in Form 28A to an applicant who has his own facilities to manufacture drugs and holds a licence to manufacture such drugs :

Provided that if the licensing authority is satisfied that for some reason the applicant is unable to utilise his own manufacturing facilities or that the grant of loan licence is necessary to such applicant to meet export orders or to meet supplies to Government and semi-Government institutions, he may grant a loan licence in Form 28A :

Provided further that a loan licence granted under the preceding proviso shall cease to be valid immediately after the exigencies for which such a licence was granted are over, notwithstanding anything contained elsewhere in these rules.

(11) An application for manufacture of additional items on a loan licence in Form 27A shall be accompanied by a fee of rupees fifty for each item.

(12) If the licensing authority is satisfied that a loan licence in Form 28A is defaced, damaged, lost or otherwise rendered useless, he may, on payment of a fee of rupees one hundred, issue a duplicate copy of the said licence.

(13) No loan licence shall be granted in Form 28A or renewed in Form 26A for the manufacture for sale of drugs to :—

(i) any applicant having a direct foreign investment of more than forty per cent ;

(ii) any applicant who intends to avail himself of the manufacturing facilities of a licensee in Form 28, having a direct foreign investment of more than forty per cent; or

(iii) any applicant who is required to but does not hold a valid licence under the Industries (Development and Regulation) Act, 1951 (65 of 1951), for manufacture of the drugs included in the application :

Provided that where a company, having a direct foreign investment of more than forty per cent, has been granted a loan licence in Forms 28A before the commencement of the Drugs and Cosmetics (—Amendment) Rules, 1984 such licence may be refused to be renewed in Form 26A beyond a date to be specified by the Central Government in this behalf by notification in the Official Gazette.

Explanation.—For the purpose of this rule a "loan licence" means a licence which a licensing authority may issue to an applicant, who does not have his own arrangements for manufacture but who intends to avail himself of the manufacturing unit owned by a licensee in Form 28, and has a valid licence for sale of drugs by way of wholesale in the State concerned.

6. For rule 78-A of the said rules, the following rule shall be substituted, namely :—

"78-A. Conditions of licence in Form 28-A.—(1) Notwithstanding anything contained in rule 85, the licence in Form 28-A shall be deemed to be cancelled or suspended, if the licence owned by the licensee in Form 28, whose manufacturing facilities have been availed of by the loan licensee, is cancelled or suspended, as the case may be, under these rules.

(2) The loan licensee shall comply with the provision of the Act, and of these rules and with such further requirements, as may be specified in any rules subsequently made under Chapter IV of the Act :

Provided that where further requirements are specified in the rules the said rules shall come into force four months after their final publication in the Official Gazette.

(3) The licensee in Form 28 shall test each batch or lot of the raw material used by him for the manufacture of products and also each batch of the final product and shall maintain records or register showing the particulars in respect of such test as specified in Schedule U.

(4) The licensee shall retain the records or registers referred to in sub-rule (3), the case of a substance for which a potency date is fixed, for a period of two years from the expiry of such date, and in the case of other substance, for a period of five years from the date of manufacture, and allow an Inspector to inspect all such registers and records and also supply of him such information as he may require for the purpose of ascertaining whether the provisions of the Act and these rules have been complied with.

(5) The licensee shall furnish to the licensing authority, if required to do so, data on the stability of drugs which are likely to deteriorate for fixing the date of expiry which would be printed on the labels of such drugs on the basis of the data so furnished.

(6) The loan licensee and the licensee in Form 28 shall maintain reference samples from each batch of the drugs manufactured by them in a quantity which is at least twice the quantity of the drugs required to conduct all the tests performed on the batch and maintain such samples,—

- (a) where drugs bear an expiry of potency date on the label, for a period of these months beyond the date of such expiry;
- (b) where no such date of expiry of potency is specified, for a period of three years from the date of manufacture.

(7) The loan licensee shall appoint at least one full time person who holds a degree in Pharmacy or Pharmaceutical Chemistry or a person who holds a degree in Science with Chemistry or Microbiology as one of the subjects and having at least one year's experience in manufacture of drugs.

(8) A person referred to in sub-rule (7) shall supervise the manufacture of drugs on behalf of the loan licensee and the licensee in Form 28 shall permit such supervision in addition to his own staff, whenever drugs are manufactured on behalf of the loan licensee.

(9) The loan licensee as well as the licensee in Form 28 shall be responsible for,—

- (a) the quality of drugs manufactured on behalf of the loan licensee;
- (b) the maintenance of records in respect of drugs purchased or received on behalf of the loan licensee.

(10) The loan licensee shall maintain records pertaining to procurement of raw materials and sales of finished products.

(11) Provisions of Part VII shall, as far as may be, apply to loan licensee, and shall be complied with by the licensee undertaking manufacture on behalf of loan licensee.

7. For rule 83AA of the said rules, the following shall be substituted, namely :—

“83AA. Duration of loan licence.—An original loan licence in Form 28-A or a renewed loan licence in Form 26-A, unless sooner suspended or cancelled, shall be valid upto the 31st December of the year following the year in which it is granted or renewed or where a date of expiry has been specified in the licence, on the expiry of such date :

Provided that if the application for the renewal of a licence is made before its expiry, or if the application is made within six months of its expiry, after payment of the additional fee, the licence shall continue to be in force until orders are passed on the application :

Provided further that no loan licence shall be renewed in Form 26A for more than two terms.”

Note.—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79.
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79.
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79.
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79.
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80.
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80.
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80.
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80.
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80.
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80.
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81.
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81.
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82.
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82.
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82.
16. G.S.R. 13(E) dated 1-1-83.
17. G.S.R. 315(E) dated 1-5-84.
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84.
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84.
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84.

[No. X-1103/4/79-DMS&PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.